

073/CNFV/DFV/DNFD

3 de junio del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### REVISIÓN DE LAS ADVERTENCIAS DE METFORMINA PARA CIERTOS PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL REDUCIDA.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)**, por sus siglas en inglés) está requiriendo cambios en el etiquetado con relación a las recomendaciones de los medicamentos que contienen metformina para la diabetes con el fin de expandir el uso de la misma en ciertos pacientes con función renal reducida. El etiquetado actual recomienda enérgicamente el cambio de uso de metformina en algunos pacientes cuyos riñones no funcionan normalmente. La FDA solicitó revisar numerosos estudios médicos en cuanto a la seguridad del uso de metformina en pacientes con insuficiencia renal leve a un deterioro moderado de la función renal, y para cambiar la medida de la función renal en el etiquetado de los productos que contienen metformina que se utiliza para determinar si un paciente puede recibir metformina.

La FDA llegó a la conclusión, a partir de la revisión de los estudios publicados en la literatura médica, que la metformina puede ser utilizada con seguridad en pacientes con deterioro leve de la función renal y en algunos pacientes con deterioro moderado de la función renal. FDA requiere cambios en el etiquetado de los productos que contienen metformina para reflejar esta nueva información y proporcionar recomendaciones específicas sobre el uso del medicamento en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

La FDA también está exigiendo a que los fabricantes que revisen el etiquetado para recomendar que la medida de la función renal usada para determinar si un paciente puede recibir metformina puede cambiar desde uno basado en un único parámetro de laboratorio (concentración de creatinina en sangre) a uno que proporciona mejor estimación de la función renal (es decir, la ecuación de estimación de la tasa de filtración glomerular (eGFR)). Esto se debe a que, además de la concentración de creatinina en sangre, la tasa de filtración glomerular toma en cuenta parámetros adicionales que son importantes, tales como la edad del paciente, sexo, raza y / o el peso.

#### **Antecedentes**

Los medicamentos que contienen metformina están disponibles sólo con receta y se utilizan junto con dieta y ejercicio para controlar los niveles de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes tipo 2. Cuando no se trata, la diabetes tipo 2 puede conducir a problemas graves, como ceguera, daños en los nervios y los riñones, y enfermedades del corazón. Los medicamentos que contienen metformina están disponibles como productos de un solo ingrediente y también en combinación con otros fármacos utilizados para tratar la diabetes.

El etiquetado de medicamentos actual recomienda fuertemente cambiar el uso de metformina en algunos pacientes cuyos riñones no funcionan normalmente porque el uso de metformina en estos pacientes puede aumentar el riesgo de desarrollar una enfermedad grave y potencialmente mortal llamada acidosis láctica, en el que el exceso de ácido láctico se acumula en la sangre.

### **Información a los profesionales de la salud**

Los profesionales de la salud deben seguir las recomendaciones más recientes cuando se prescriben medicamentos que contienen metformina a pacientes con insuficiencia renal.

### **Información a los pacientes**

Los pacientes deben hablar con sus profesionales de la salud si tienen alguna pregunta o inquietud acerca de tomar metformina.

### **Recomendaciones**

Las recomendaciones de etiquetado sobre cómo y cuándo la función renal se mide en pacientes que reciben metformina incluirá la siguiente información:

- Antes de comenzar la metformina, obtener eGFR del paciente.
- La metformina está contraindicada en pacientes con un eGFR por debajo de 30 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>.
- A partir de la metformina en pacientes con un eGFR entre 30-45 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup> no es recomendable.
- Obtener una eGFR por lo menos anualmente en todos los pacientes que toman metformina. En los pacientes con mayor riesgo para el desarrollo de insuficiencia renal, tales como la función de ancianos, renal debe ser evaluada con mayor frecuencia.
- En pacientes que toman metformina cuya eGFR tarde cae por debajo de 45 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>, evaluar los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento. Descontinuar la metformina si eGFR del paciente después cae por debajo de 30 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>.
- Descontinuar la metformina en el momento o antes de una prueba de imagen de contraste yodados en pacientes con un eGFR entre 30 y 60 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>; en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, alcoholismo, o la insuficiencia cardíaca; o en pacientes que van a ser administrados de contraste yodado intra-arterial. Re-evaluar eGFR 48 horas después del procedimiento de formación de imágenes; reiniciar la metformina si la función renal es estable.

### **Situación en Panamá:**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido trece (13) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas con la **Metformina**. Entre las reacciones adversas más reportadas se encuentran: diarrea, debilidad, cefalea, fatiga y náusea.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de Metformina, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

La nota de seguridad es la siguiente:

- Noviembre 2009, titulada "Información sobre seguridad de Sitagliptina y Sitagliptina + Metformina (Januvia® y Janumet®)".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Food and drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm494829.htm>
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <  
[http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1\\_16.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf)

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)